この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2012 年 4 月改訂　（第 11 版）

製造販売承認番号　20600AMZ01216000

*2011 年 1 月改訂　（第 10 版）

N-アセチル-ベータ-D-グルコサミニダーゼキット（38549000）

# Ｎ－アッセイ　Ｌ　NAG　ニットーボー

B-Type

## 【全般的な注意】

1.本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2.診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3.添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
4.使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5.基質液には防腐剤として約0．05%のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けて下さい。

## 【形状・構造等（キットの構成）】

| 構成 | 成分 |
|---|---|
| 緩衝液（R－1） | クエン酸　使用濃度　200mM　pH4．50 |
| 基質液（R－2） | 6-メチル-2-ピリジル-N-アセチル-1-チオ-β-D-グルコサミニド　使用濃度　7．4mg/mL |

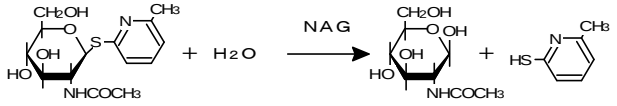
各試薬は、それぞれ別売となっています。

## 【使用目的】

尿中N-アセチルグルコサミニダーゼの測定

## 【測定原理】

本法は基質として 6-メチル-2-ピリジル-N-アセチル-1-チオ-β-D-グルコサミニド（MPT-NAG）を用いております。基質MPT-NAGは検体中のN-アセチル-β-D-グルコサミニダーゼ（NAG）により加水分解され、6-メチル-2-ピリジンチオール（MPT）を遊離します。このMPTの吸光度増加速度を測定波長 340nm で測定することにより検体中のNAG活性が測定できます。




MPT－NAG　　MPT

## 【操作上の注意】

### 測定試料の性質、採取法

検体はなるべく新鮮なものを使用して下さい。尿中NAG活性は、冷蔵（2～10℃）で約１週間、冷凍（-20℃）保存では約１ヶ月間は安定とされています。しかし、尿のpHが 8.0 以上または 4.0 以下の場合、NAGは失活するので注意して下さい。(7)

### 妨害物質・妨害薬剤

イミペネム／シラスタチン製剤を投与中の患者において、実際の NAG 値より低値を示すおそれがあります。(8)

## 【用法・用量（操作方法）】

### 試薬の調製方法

1.緩衝液（R－1）
緩衝液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2～10℃）に保存して下さい。開封後は、4 週間安定です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
2.基質液（R－2）
基質液をそのまま使用します。試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2～10℃）に保存して下さい。開封後は、4 週間安定です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

### 測定（操作）法

| | 検体用 | 試薬ブランク |
|---|---|---|
| 検体 | 0.1mL | － |
| 精製水 | － | 0.1mL |
| 緩衝液 | 1.5mL | 1.5mL |
| 37℃で3分間加温します。 | | |
| 基質液 | 0.5mL | 0.5mL |
| よく混和し37℃，5分間反応後、精製水を対照として1分間における 340nm の吸光度増加量を測定します。 | | |
| 吸光度増加量 | ΔEs/min | ΔEb/min |

［活性計算法］

$$NAG活性(IU/L)=\frac{(\Delta Es/min-\Delta Eb/min)\times 2．1}{8875^{※1}\times 0．1}\times 10^{6}$$

※1　MPTの波長340nmにおける分子吸光係数（$L\cdot mol^{-1}\cdot cm^{-1}$）

上記の測定操作法は、用手法による場合の測定値です。自動分析による測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターを、お近くの営業所もしくは、裏面の問い合わせ先までお問い合わせ下さい。検量線法による定量もできます。その際には別途標準品が必要となります。お近くの営業所もしくは、裏面の問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

## 【測定結果の判定法】

健常人の参考基準範囲として、次のような報告がありますので参考にして下さい。なお、基準範囲値は各施設において設定して下さい。

随時尿　：　11．5IU／L以下
NAG指数：　5．6IU／g・クレアチニン以下
（n=201　パラメトリック法にて算出）
［自社データ］

## 【性能】

### 性能

1.感度
(1)試料を用いないで操作した場合のΔE/min※2は、0.020 以下です。
(2)NAG標準溶液(50IU/L 相当)を試料として操作した場合のΔE/min※2は、0.025～0.040 です。
※2 主波長 340nm、副波長 376～700nmの 2 波長で測定した 1 分間当たりの吸光度変化

2.正確性
既知活性の管理用検体を測定するとき、既知活性の±6%以内です。

3.同時再現性
同一検体(NAG 活性 10IU/L 相当)を 20 回測定するとき、活性値の C.V.値は 5.0%以内です。

4.測定範囲
0.8～300IU/L が測定範囲です。

### 相関性試験成績

自社のN－アッセイ NAG ニットーボー (x)と本法(y)との相関性は次の通りです。

y ＝ 1．003x ＋ 0．192
r ＝ 1．000
n ＝ 50

上記の性能は操作法の1例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### 取扱い上(危険防止)の注意

1.試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
2.尿検体は病原性微生物等に汚染されている場合もあり、本質的には危険性がありますので取扱い時には、手袋などの保護具を着用して感染防止に十分に注意して下さい。検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは感染の危険性があるものとして、オートクレーブで滅菌処理(121℃で20分以上)するか、または1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの消毒液に浸して処理して下さい。

### 使用上の注意

1.使用の際には、この説明書に記載された方法に従って下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行わないで下さい。
2.検体および各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認して下さい。泡が生じた場合は、濾紙等で取り除いた後に測定を開始して下さい。
3.自動分析装置で測定する際には、入力したパラメーターに誤りのないことを確認して下さい。また、Kファクターを使用する際には、自動分析装置ごと、あるいは、使用チャンネル毎に実測検量係数を求め使用して下さい。
4.検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行って下さい。
5.混濁尿や沈渣成分の多い尿では、白血球や上皮細胞由来のNAGをのぞくために遠心尿を用いて下さい。
6.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定して下さい。
7.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能および性状を変化させることがありますので絶対に行わないで下さい。同一ロット内の試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがあるので、極力避けて下さい。
8.試薬は、冷所(2～10℃)で保存して下さい。凍結させないで下さい。凍結した試薬は使用しないで下さい。
9.使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

### 廃棄上の注意

1.尿検体は血液に比べ感染性の低い試料ですが、ウィルス等の病原性微生物を含む場合がありますので、廃液、検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1，000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。
2.基質液には防腐剤として約0．05%のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬または、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分量の水で洗い流して下さい。
3.試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

## 【貯蔵方法、有効期間】

### 貯蔵方法

2～10℃で保存

### 有効期間

製造後1年間
最終使用期限は容器ラベルおよび外箱に記載してあります。

## 【包装単位】

| | 商品コード | 統一コード | 包装サイズ | 対応機種例 |
|---|---|---|---|---|
| R－1 | 72549114 | 479111498 | 15mL×4 本 | コバスーミラ等 |
| R－2 | 72549212 | 479111504 | 10mL×2 本 | 〃 |

各商品コードごと別売となっています。
その他の包装サイズについては営業担当者にお問い合わせ下さい。

## 【主要文献】


(1)藤戸和孝，富野康日己，吉田政彦，“β-N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)”，臨床医，15(増刊号)，1116(1989)
(2)吉田政彦，“β-N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)”，内科，61(6)，1402(1988)
(3)芝紀代子，古畑紀子，“N-アセチル-β-D-グルコサミニダーゼ”，臨床検査，32(11)，1222(1988)
(4)古畑紀子，芝紀代子，椎名晋一，“新基質 6-methyl-2-pyridyl-N-acetyl-1-thio-β-D-glucosaminide ( MPT-NAG ) を用いた N-acetyl-β-D-glucosaminidase (NAG)測定試薬の検討”，機器・試薬，15(5)，839(1992)
(5)坂東昌代，海原和巳，金田昌子，小泉恵，“MPT-NAG を用いた尿中NAG測定の日立 7150 における基礎検討”，機器・試薬，15(5)，845(1992)
(6)渡辺信子，眞重文子，別所文雄，大久保昭行，“合成基質 6-methyl-2-pyridyl-N-acetyl-1-thio-β-D-glucosaminide (MPT-NAG)を用いた尿中NAG活性の測定”，JJCLA，20(2)，134(1995)
(7)金井正光編著，臨床検査法提要，改訂 30 版，金原出版，東京，155-156(1993)
(8)菅井喜久子他，第 15 回サンプリング研究会，37(2001)


## 【問い合わせ先】**


ニットーボーメディカル株式会社
TEL．03－4582－5420
FAX．03－3238－4590


## 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】** *


ニットーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地